

**14 DECEMBER 1998. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of voor zijn leefmilieu**

**Bijlage III**

---

A. De punten 8 en 9 van de inhoudsopgave van de bijlage worden vervangen door onderstaande punten:

"8. SPECIALE GEVALLEN : stoffen

8.1. Mobiele gascilinders

8.2. Gascilinders, bedoeld voor propaan, butaan en vloeibaar petroleumgas (LPG)

8.3. Metalen in massieve vorm

8.4. Stoffen die zijn ingedeeld met waarschuwingzin R65

9. SPECIALE GEVALLEN : preparaten

9.1. Gasvormige preparaten (gasmengsels)

9.2. Gascilinders, bedoeld voor preparaten die propaan, butaan en vloeibaar petroleumgas (LPG) bevatten, waaraan een stinkende stof is toegevoegd

9.3. Legeringen, preparaten die polymeren bevatten, preparaten die elastomeren bevatten

9.4. Preparaten die zijn ingedeeld met waarschuwingzin R65

9.5. Organische peroxiden"

B. De volgende tekst wordt ingevoegd onder punt 3.2.3, na de criteria in verband met R20 "Schadelijk bij inademing":

"R65 Schadelijk : kan longschade veroorzaken na verslikken

Vloeibare stoffen en preparaten die een inademingsgevaar opleveren voor de mens vanwege hun lage viscositeit:

- a. Stoffen en preparaten die alifatische (al dan niet cyclisch) en aromatische koolwaterstoffen in een totale concentratie van ten minste 10 % bevatten, en

welke

- o hetzij een doorstroomtijd van minder dan 30 sec. in een 3 mm ISO-beker overeenkomstig EN 535,
  - o hetzij een kinematische viscositeit, gemeten met een gekalibreerde glazen capillaire viscosimeter volgens ISO-norm 3104/3105, van minder dan  $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$ . bij  $40 \text{ }^\circ\text{C}$ ,
  - o hetzij een kinematische viscositeit, gemeten met een rotatieviscosimeter volgens ISO-norm 3219, van minder dan  $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$ . bij  $40 \text{ }^\circ\text{C}$  hebben.
- Merk op dat stoffen en preparaten die aan bovengenoemde criteria voldoen niet als schadelijk behoeven te worden ingedeeld als hun gemiddelde oppervlaktespanning groter is dan  $25 \text{ mN/m}$  bij  $40 \text{ }^\circ\text{C}$ .
- b. Andere stoffen en preparaten, die niet voldoen aan bovengenoemde criteria, op basis van praktische ervaring bij de mens. "

C. De tekst van punt 3.2.6.3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"3.2.6.3. Irriterend voor de ademhalingswegen

De volgende waarschuwingzin wordt toegekend overeenkomstig de gegeven criteria:

**R37 Irriterend voor de ademhalingswegen**

Stoffen en preparaten die ernstige irritatie voor de ademhalingswegen veroorzaken, op grond van:

- waarnemingen bij de mens;
- positieve resultaten van geschikte dierproeven.

Opmerking in verband met het gebruik van waarschuwingzin R37

Bij de interpretatie van de waarnemingen bij de mens moet zorgvuldig een onderscheid worden gemaakt tussen effecten die leiden tot een indeling met waarschuwingzin R48 (zie punt 3.2.4) en effecten die leiden tot indeling met zin R37. Effecten die tot indeling met zin R37 leiden, zijn omkeerbaar en zijn doorgaans beperkt tot de bovenste luchtwegen.

Positieve resultaten van geschikte dierproeven kunnen gegevens omvatten die verkregen zijn met behulp van een algemene toxiciteitstest, met inbegrip van histopathologische gegevens met betrekking tot het ademhalingsstelsel. Om de irritatie van luchtwegen te evalueren mogen ook gegevens uit de meting van

experimentele bradypnee worden gebruikt. "

D. De tekst van punt 3.2.7 Sensibiliserend wordt vervangen door de volgende tekst:

"3.2.7. Sensibiliserend

3.2.7.1. Overgevoeligheid bij inademing

Stoffen en preparaten worden ingedeeld als sensibiliserend en gekenmerkt met het symbool Xn, de aanduiding "schadelijk" en de waarschuwingszin R42 overeenkomstig de onderstaande criteria:

R42 Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing

- indien er gegevens zijn dat de stoffen of preparaten door inademing specifieke overgevoeligheidsreacties kunnen veroorzaken;
- indien er positieve resultaten zijn van geschikte dierproeven;
- indien de stof een isocyanaat is, tenzij bewezen is dat de stof bij inademing geen overgevoeligheid veroorzaakt.

Opmerkingen m.b.t. het gebruik van R42

Gegevens bij de mens

Gegevens dat een stof door inademing specifieke overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, zullen normaal gebaseerd zijn op waarnemingen bij de mens. In die context wordt bij overgevoeligheid doorgaans aan astma gedacht, maar ook andere overgevoeligheidsreacties, zoals rhinitis en alveolitis, moeten worden beschouwd. De conditie moet het klinisch karakter van een allergische reactie hebben. Immunologische mechanismen behoeven echter niet te worden aangetoond.

Bij de evaluatie van de gegevens met betrekking tot de blootstelling bij de mens moet, alvorens een beslissing wordt genomen inzake de indeling van de stof, ook rekening worden gehouden met:

- de omvang van de blootgestelde populatie;
- de mate van blootstelling.

Met bovengenoemde gegevens wordt bedoeld:

- klinische voorgeschiedenis en resultaten van geschikte longfunctieproeven m.b.t. de blootstelling aan de stof, bevestigd door aanvullende bewijzen zoals :
- een chemische structuur die verwant is aan de structuur van stoffen waarvan bekend is dat zij bij inademing overgevoelighedsreacties veroorzaken;
- in vivo immunologische proeven (b.v. huidprikken);
- in vitro immunologische proeven (b.v. serologische analyse);
- studies die kunnen wijzen op andere specifieke, maar niet-immunologische werkingsmechanismen, b.v. herhaaldelijke beperkte irritatie, effecten van geneesmiddelen.
- resultaten van positieve bronchiale provocatieproeven met de stof, verricht overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren voor de bepaling van specifieke overgevoelighedsreacties.

De klinische voorgeschiedenis moet zowel het medische als het beroepsverleden omvatten, zodat het verband kan worden vastgesteld tussen de blootstelling aan een specifieke stof en het ontstaan van overgevoeligheid bij inademing. Tot de relevante informatie behoren eveneens verergerende factoren thuis en op het werk, het begin en het verloop van de ziekte, familiale voorgeschiedenis en medische voorgeschiedenis van de patient. In de medische voorgeschiedenis moet ook worden vermeld of er andere allergische reacties of aandoeningen van de luchtwegen in de kinderjaren zijn voorgekomen en of men roker is (geweest).

De resultaten van positieve bronchiale provocatieproeven worden op zich als voldoende bewijs voor de indeling beschouwd. In de praktijk zullen echter reeds een groot aantal van bovengenoemde onderzoeken zijn verricht.

Aan stoffen die slechts bij mensen met een bronchiale hyperreactiviteit door middel van irritatie symptomen van astma oproepen, behoeft geen R42 zin te worden toegekend.

### Dierproeven

Tot de gegevens van testen die indicatief zijn voor mogelijke overgevoelighedsreacties via inademing bij de mens behoren de resultaten van :

- IgE-metingen (b.v. bij muizen);
- specifieke pulmonaire reacties bij cavia's.

### 3.2.7.2. Overgevoeligheid bij contact met de huid

Stoffen en preparaten worden ingedeeld als sensibiliserend en gekenmerkt met het

symbool Xi, de gevaarsaanduiding "irriterend" en de waarschuwingszin R43 overeenkomstig de onderstaande criteria:

#### R43 Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid

- indien uit de praktijk blijkt dat de stoffen en preparaten bij een aanzienlijk aantal mensen via huidcontact een overgevoeligheidsreactie teweeg kunnen brengen;
- op grond van positieve reacties bij proefdieren.

Opmerkingen m.b.t. het gebruik van R43

Gegevens bij de mens

De volgende gegevens (ervaring uit de praktijk) volstaan om een stof in te delen met zin R43 :

- positieve resultaten van geschikte patch-tests, normaliter in meer dan één dermatologische kliniek, of
- epidemiologische studies waaruit blijkt dat de stof allergische contactdermatitis veroorzaakt. Situaties waarbij een groot deel van de blootgestelden karakteristieke symptomen vertoont moeten met bijzondere aandacht worden bekeken, zelfs wanneer het aantal gevallen klein is, of
- positieve resultaten van experimentele studies bij de mens (zie ook 3.1.1).

De volgende aanwijzingen volstaan om aan een stof zin R43 toe te kennen wanneer er ondersteunende gegevens zijn:

- afzonderlijke episodes van allergische contactdermatitis, of
- epidemiologische studies waarbij toeval, vooroordeel of verstoringen niet volledig met redelijke zekerheid kunnen worden uitgesloten.

Als ondersteunende gegevens kunnen gelden :

- resultaten van overeenkomstig de bestaande richtlijnen uitgevoerde dierproeven, die niet geheel voldoen aan de in het hoofdstuk over dierproeven gegeven criteria, maar die de limiet voldoende benaderen om als betekenisvol te kunnen worden beschouwd, of
- niet met standaardmethoden verkregen gegevens, of
- geschikte structuuractiviteitsrelaties.

Dierproeven

Positieve resultaten van geschikte dierproeven zijn:

bij toepassing van de in bijlage V opgenomen adjuvans-testmethode voor overgevoeligheid van de huid of van andere typen testmethoden die gebruik maken van een adjuvans, wordt een respons van ten minste 30 % van de dieren als positief beschouwd. Voor elke andere testmethode wordt een respons van ten minste 15 % van de dieren als positief beschouwd.

### 3.2.7.3. Immunologische contacturticaria

Sommige stoffen die voldoen aan de criteria voor R42 kunnen daarenboven immunologische contacturticaria veroorzaken. In dat geval moet informatie betreffende contacturticaria worden aangegeven door gebruik van de passende S-zinnen, doorgaans S24 en S36/37, alsmede door opname van die informatie in het inlichtingenblad aangaande de veiligheid.

Met betrekking tot stoffen waarvoor aanwijzingen bestaan dat ze immunologische contacturticaria veroorzaken, en welke niet voldoen aan de criteria voor toekenning van zin R42, moet toekenning van zin R43 worden overwogen.

Er is geen erkend diermodel beschikbaar ter identificatie van stoffen die immunologische contacturticaria veroorzaken. Een desbetreffende indeling zal doorgaans gebeuren op basis van gegevens bij de mens, en wel op soortgelijke wijze als in verband met overgevoeligheid bij contact met de huid (R43).

3.2.7.4. Opgemerkt wordt dat indien het symbool Xn en de gevaarsaanduiding "schadelijk" zijn toegekend, het symbool Xi en de gevaarsaanduiding "irriterend" facultatief zijn. "

E. De tekst van de criteria voor toekenning van veiligheidsaanbeveling S62 onder punt 6 wordt vervangen door de volgende tekst:

"S62 Bij inslikken niet het braken opwekken; direct een arts raadplegen en de verpakking of het etiket tonen

Toepassing :

- stoffen en preparaten die als schadelijk zijn ingedeeld en waaraan R65 is toegekend overeenkomstig de in punt 3.2.3 gegeven criteria;
- niet van toepassing op stoffen en preparaten die in spuitbussen (of in houders die zijn voorzien van een vaste verstuiver) op de markt worden

gebracht; zie onder de punten 8 en 9.

Gebruiskriteria :

- verplicht voor de bovengenoemde stoffen en preparaten indien ze aan het grote publiek worden verkocht of waarschijnlijk door het grote publiek worden gebruikt;
- aanbevolen voor de bovengenoemde stoffen en preparaten wanneer die in de industrie worden gebruikt. "

F. Het volgende punt wordt toegevoegd onder punt 8:

"8.2. Gascilinders, bedoeld voor propaan, butaan of vloeibaar petroleumgas (LPG)

Deze stoffen zijn ingedeeld in bijlage I. Hoewel zij zijn ingedeeld overeenkomstig artikel 1, § 4, vormen zij geen gevaar voor de volksgezondheid wanneer zij op de markt worden gebracht in afgesloten navulbare cilinders of in niet-navulbare gashouders in de zin van EN 417 als brandstof, waarbij zij alleen vrijkomen voor verbranding.

Bedoelde cilinders of patronen moeten worden gekenmerkt met het passende symbool en de R- en S-zinnen betreffende hun ontvlambaarheid. Op het etiket hoeft geen informatie over de effecten op de volksgezondheid worden vermeld. De normaliter op het etiket te vermelden informatie betreffende de effecten op de volksgezondheid dient evenwel door de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de stof in de in artikel 9, § 2, van dit besluit omschreven vorm aan de professionele gebruiker te worden verstrekt. Aan de consument moet voldoende informatie worden verstrekt om hem in staat te stellen alle in artikel 12, § 3, van het Koninklijk Besluit van 11 januari 1993, omschreven maatregelen op het gebied van bescherming van de veiligheid en gezondheid te nemen. "

G. Het hoofdje van punt "8.2 Metalen in massieve vorm" wordt vervangen door:

"8.3. Metalen in massieve vorm"

H. Het volgende punt wordt toegevoegd onder punt 8:

"8.4. Stoffen waaraan zin R65 is toegekend

Stoffen die als schadelijk zijn ingedeeld op basis van gevaren bij inademing moeten niet als schadelijk met toekenning van R65 worden ingedeeld wanneer zij op de markt worden gebracht in spuitbussen of houders voorzien van een vaste



verstuiver. "

I. De tekst van punt 9.1.3 wordt vervangen door onderstaande tekst:

### "9.1.3. Etikettering

Voor mobiele gascilinders geldt dat aan de etiketteringseisen geacht wordt te zijn voldaan wanneer die in overeenstemming zijn met artikel 10, § 5, van het Koninklijk Besluit van 11 januari 1993.

In afwijking van artikel 10, § 1 en 2, kunnen bij gascilinders met een watercapaciteit van ten hoogste 150 liter voor de opmaak en de afmetingen van het etiket evenwel de bepalingen van ISO-norm ISO/DP 7225 worden gevolgd. In dat geval mag het etiket de gangbare benaming of industriële/handelsbenaming van het preparaat dragen, vooropgesteld dat de namen van de gevaarlijke stoffen in het preparaat duidelijk en onuitwisbaar op de buitenkant van de gascilinder worden vermeld.

De in artikel 9 bedoelde informatie mag worden verstrekt op een duurzaam informatieplaatje of -schijfje dat in de houder is geïntegreerd."

J. Het volgende punt wordt toegevoegd onder punt 9 :

"9.2. Gascilinders, bedoeld voor propaan, butaan of vloeibaar petroleumgas (LPG) waaraan een stinkende stof is toegevoegd

Propaan, butaan en vloeibaar petroleumgas (LPG) zijn ingedeeld in bijlage I. Hoewel de preparaten die deze stoffen bevatten zijn ingedeeld overeenkomstig artikel 5 van het KB van 11 januari 1993, vormen zij geen gevaar voor de volksgezondheid wanneer zij op de markt worden gebracht in afgesloten navulbare cilinders of in niet-navulbare gashouders in de zin van EN 417 als brandstof, waarbij zij alleen vrijkomen voor verbranding.

Bedoelde cilinders en patronen moeten worden gekenmerkt met het passende symbool en de R- en S-zinnen betreffende hun ontvlambaarheid. Op het etiket hoeft geen informatie over de effecten op de gezondheid van de mens te worden vermeld. De normaliter op het etiket te vermelden informatie betreffende de effecten op de gezondheid van de mens dient evenwel door de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat in de in artikel 12 van het KB van 11 januari 1993 omschreven vorm aan de professionele gebruiker te worden verstrekt. Aan de consument moet voldoende informatie worden verstrekt om hem in staat te stellen alle in artikel 12, § 3, van het KB van



11 januari 1993 omschreven maatregelen op het gebied van bescherming van de veiligheid en gezondheid te nemen. "

K. Het hoofdje van punt "9.2 Legeringen, preparaten die polymeren bevatten, preparaten die elastomeren bevatten" wordt vervangen door:

"9.3. Legeringen, preparaten die polymeren bevatten, preparaten die elastomeren bevatten"

L. Het volgende punt wordt toegevoegd onder punt 9:

"9.4. Preparaten waaraan zin R65 is toegekend

Preparaten die als schadelijk zijn ingedeeld op basis van gevaren bij inademing behoeven niet als schadelijk met toekenning van R65 worden ingedeeld wanneer zij op de markt worden gebracht in spuitbussen of houders voorzien van een vaste verstuiver. "

M. Het hoofdje van punt "9.4 Organische peroxiden" wordt vervangen door:

"9.5. Organische peroxiden"

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 14 december 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. COLLA

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,  
Mevr. M. SMET

De Staatssecretaris voor Leefmilieu,  
J. PEETERS

---

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar [emis@vito.be](mailto:emis@vito.be)

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 18/01/1999

Ontwerp [EMIS](http://www.emis.vito.be).